

## 泌尿器科に通院中の患者さんまたはご家族の方へ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名] 日本の臨床現場における転移性腎細胞がん患者を対象としたVEGFR-TKI(ブイイージーエフアールティーケーアイ)治療後のアキシチニブの安全性と有効性に関する多施設共同後方視的観察研究

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 寶金 清博

[研究責任者名・所属] 北海道大学医学研究院 腎泌尿器外科学教室 教授 篠原 信雄

[研究代表機関名・研究代表者名・所属] 北海道大学医学研究院 腎泌尿器外科学教室 教授 篠原 信雄

[共同研究機関名・研究責任者名]

札幌医科大学	泌尿器科	舂森 直哉
函館厚生院函館五稜郭病院	泌尿器科	高橋 敦
市立札幌病院	泌尿器科	田中 博
北海道がんセンター	泌尿器科	原林 透
札幌厚生病院	泌尿器科	出村 孝義
札幌北辰病院	泌尿器科	松田 博幸
KKR 札幌医療センター	泌尿器科	鈴木 信
KKR 斗南病院	泌尿器科	町野 倫太郎
手稲溪仁会病院	泌尿器科	宮島 直人
恵佑会札幌病院	泌尿器科	平川 和志
勤医協中央病院	泌尿器科	鈴木 龍弘
仁楡会病院	泌尿器科	松村 欣也
北海道泌尿器科記念病院	泌尿器科	飴田 要
江別市立病院	泌尿器科	佐藤 聡秋
小樽市立病院	泌尿器科	信野 祐一郎
岩見沢市立病院	泌尿器科	片野 英典
苫小牧市立病院	泌尿器科	竹内 一郎
市立旭川病院	泌尿器科	金川 匡一
旭川厚生病院	泌尿器科	森 達也
帯広厚生病院	泌尿器科	佐澤 陽

2018年3月22日

函館中央病院	泌尿器科	小野 武紀
市立釧路病院	泌尿器科	森田 研
釧路労災病院	泌尿器科	佐々木 芳浩
名寄市立病院	泌尿器科	北原 学
日鋼記念病院	泌尿器科	榎並 宜裕
市立千歳市民病院	泌尿器科	能中 修
弘前大学医学部附属病院	泌尿器科	大山 力
東北大学病院	泌尿器科	荒井 陽一
宮城県立がんセンター	泌尿器科	栃木 達夫
秋田大学医学部	泌尿器科	羽瀨 友則
山形大学医学部	泌尿器科	土谷 順彦
筑波大学医学医療系	泌尿器科	西山 博之
栃木県立がんセンター	泌尿器科	川島 清隆
防衛医科大学校	泌尿器科	浅野 友彦
国立がん研究センター東病院	泌尿器・後腹膜腫瘍科	増田 均
千葉大学医学部	泌尿器科	市川 智彦
国立がん研究センター中央病院	泌尿器・後腹膜腫瘍科	藤元 博行
東京慈恵会医科大学附属病院	泌尿器科	穎川 晋
帝京大学医学部	泌尿器科	中川 徹
横浜市立大学附属市民総合医療センター	泌尿器科	上村 博司
新潟県立がんセンター新潟病院	泌尿器科	谷川 俊貴
新潟大学医歯学総合病院	泌尿器科	富田 善彦
山梨大学医学部	泌尿器科	武田 正之
信州大学医学部	泌尿器科	石塚 修
静岡県立総合病院	泌尿器科	吉村 耕治
浜松医科大学	泌尿器科	三宅 秀明
静岡県立静岡がんセンター	泌尿器科	庭川 要
名古屋大学医学部	泌尿器科	後藤 百万
三重大学医学部	腎泌尿器外科	杉村 芳樹
京都大学医学部附属病院	泌尿器科	小川 修
大阪大学医学部	器官制御外科学（泌尿器科）	野々村 祝夫
大阪国際がんセンター	泌尿器科	西村 和郎
神戸大学医学部	泌尿器科	藤澤 正人
奈良県立医科大学	泌尿器科	藤本 清秀
鳥取大学医学部	泌尿器科	武中 篤
島根大学医学部	泌尿器科	椎名 浩昭

2018年3月22日

山口大学医学部附属病院	泌尿器科	松山 豪泰
香川大学医学部	泌尿器科	笥 善行
国立病院機構四国がんセンター	泌尿器科	橋根 勝義
久留米大学医学部	泌尿器科	井川 掌
九州大学病院	泌尿器科	江藤 正俊
原三信病院	泌尿器科	山口 秋人
熊本大学医学部	泌尿器科	神波 大己
大分大学医学部附属病院	腎臓外科・泌尿器科	三股 浩光
宮崎大学医学部附属病院	泌尿器科	賀本 敏行
鹿児島大学病院	泌尿器科	中川 昌之

[研究の目的] 転移性腎細胞がん患者さんのうち、一次治療または二次治療に VEGFR-TKI (分子標的薬：スニチニブ、ソラフェニブ、パゾパニブ) による治療歴のある患者さんにおけるアキシチニブ投与の治療成績を明らかにすることを目的としています。

#### [研究の方法]

##### ○対象となる患者さん

対象期間：2012年1月1日～2016年12月31日

転移性腎細胞がんの患者さんのうち、一次治療または二次治療に VEGFR-TKI (分子標的薬：スニチニブ、ソラフェニブ、パゾパニブ) の治療歴のある患者さんで、アキシチニブの投与がある患者さんを対象とします

##### ○利用するカルテ情報

- ・登録情報：生年月日、性別、
- ・腎細胞がんの診断時情報：診断日、発見動機、診断時身長・体重、合併症、腫瘍径、TNM 分類
- ・原発巣手術情報：実施有無と実施時期、切除組織の組織型、サルコマトイドの有無
- ・初回転移情報：転移確認日、転移部位、PS、採血データ (赤血球、白血球数及び白血球分画、血小板、LDH、アルブミン、尿素窒素、クレアチニン値、カルシウム、CRP)、MSKCC リスク分類、IMDC リスク分類
- ・インターフェロン・インターロイキンの治療：実施有無、投与開始日、投与中止日
- ・一次 VEGFR-TKI 治療：薬物治療の内容、治療開始日、転移部位、PS、採血データ (ヘモグロビン、白血球数及び白血球分画、血小板、LDH、アルブミン、尿素窒素、クレアチニン値、カルシウム、CRP)、MSKCC リスク分類、IMDC リスク分類、抗腫瘍効果 (CR、PR、SD、PD)、投与中止日、投与中止理由、副作用中止理由
- ・二次 VEGFR-TKI 治療 (アキシチニブ以外の VEGFR-TKI を投与した場合のみ)：薬物治療の内容、治療開始日、転移部位、PS、採血データ (ヘモグロビン、白血球数及び白血球分画、血小板、LDH、アルブミン、

2018年3月22日

尿素窒素、クレアチニン値、カルシウム、CRP)、MSKCC リスク分類、IMDC リスク分類、抗腫瘍効果 (CR、PR、SD、PD)、投与中止日、投与中止理由、副作用中止理由

- ・アキシチニブ治療：投与開始日、転移部位、PS、採血データ（ヘモグロビン、白血球数及び白血球分画、血小板、LDH、アルブミン、尿素窒素、クレアチニン値、カルシウム、CRP)、MSKCC リスク分類、IMDC リスク分類、抗腫瘍効果 (CR、PR、SD、PD)、投与中止日、投与中止理由、副作用の詳細、Grade3 以上の副作用の有無
- ・アキシチニブ以降の治療：治療薬、治療開始日、治療終了日、抗腫瘍効果 (CR、PR、SD、PD)、投与中止理由
- ・転移巣切除術：実施日、臓器名
- ・転帰情報

(用語説明)

TNM 分類：悪性腫瘍の病期分類に用いられる指標の 1 つです。

PS：全身状態の指標の一つで、患者さんの日常生活の制限の程度を示します。

LDH：乳酸脱水素酵素。肝臓や腎臓、心筋、骨格筋、赤血球などに特に多く含まれ、これらの臓器に異常があった場合、採血検査で異常値を示すことがあります。

CRP：C 反応性蛋白。体内で炎症反応や組織の破壊が起きているときに血中に現れるタンパク質。

MSKCC リスク分類：腎がんの予後予測因子の一つ。

IMDC リスク分類：腎がんの予後予測因子の一つ。

(CR、PR、SD、PD)：それぞれ (完全奏効、部分奏効、安定、進行) を意味する。

[研究実施期間]

病院長承認日～2023年3月31日

[予定症例数]

当院 18 症例 (全体 500 症例)

[患者さんが診療データを提供したくない場合の措置について]

2012年1月1日～2016年12月31日までの期間で、本院で転移性腎細胞がんの診断で、VEGFR-TKI (分子標的薬：スニチニブ、ソラフェニブ、パゾパニブ) の薬物治療を受けられた方の中で、この研究に診療データを提供したくない方は、下記までご連絡ください。あなたに関わる研究結果は破棄され、診療記録なども、それ以降は、研究目的に用いられることはありません。ただし、御連絡をいただいた時点で既に、研究結果が論文などに公表されている場合や、研究データの解析が終了している場合には、解析結果などからあなたに関するデータを取り除くことが出来ず、研究参加を取りやめることが出来なくなります。

2018年3月22日

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北14条西5丁目

北海道大学病院泌尿器科 担当医師 大澤 崇宏

電話 011-716-1161

FAX 011-706-7853

[札幌医科大学の連絡先・相談窓口]

〒060-8543 北海道札幌市中央区南1条西16丁目

札幌医科大学医学部 泌尿器科学講座

研究責任者：教授 舩森 直哉

研究分担者：助教 橋本 浩平

助教 進藤 哲哉

\*平日 011-611-2111 泌尿器科学講座教室（内線 34720）

休日・時間外 011-611-2111 8階西病棟（内線 39260）